

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 533 179**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/151** (2006.01)

**A61B 5/157** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.12.2011 E 11801752 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.01.2015 EP 2658450**

54 Título: **Recipiente hecho de un material compuesto de láminas de aluminio y polímero para medios auxiliares analíticos y método de producción del mismo**

30 Prioridad:

**27.12.2010 EP 10016099**

**27.12.2010 EP 10016100**

**13.04.2011 EP 11003111**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**08.04.2015**

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)**

**Grenzacherstrasse 124**

**4070 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**LEICHNER, WILHELM**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 533 179 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Recipiente hecho de un material compuesto de láminas de aluminio y polímero para medios auxiliares analíticos y método de producción del mismo

5

Ámbito de la presente invención

La presente invención pertenece al sector de los recipientes o envases para medios auxiliares analíticos, sobre todo para cargadores y en particular para cargadores de sensores analíticos destinados a la medición de parámetros de líquidos corporales, por ejemplo de un líquido corporal de un usuario. La presente invención se refiere a un método para producir un recipiente especialmente equipado para alojar un medio auxiliar analítico, en particular sensores hidrófilos, que permita su envasado en condiciones estériles.

10

Estado técnico

15

En el estado técnico se conocen recipientes o envases, también denominados cargadores, de sensores u otros objetos que deben mantenerse en condiciones estériles. En este caso interesa sobre todo garantizar la esterilidad de tales objetos durante el mayor tiempo posible. La esterilidad tiene especial importancia para los objetos que deben penetrar en el cuerpo humano, como por ejemplo los medios auxiliares analíticos.

20

En el envasado de productos alimenticios se usan a menudo compuestos metálicos, sobre todo de aluminio, a fin de proporcionar un envase que sea higiénico para los alimentos y, por otra parte, producir envases que sean ligeros y suficientemente estables, en particular apilables y herméticos al aire.

25

A través de la patente WO 2007/029755 o EP-A-1 640 277, por ejemplo, se conoce este tipo de envases en los que hay un material termoplástico aplicado sobre una superficie de aluminio con el fin de estabilizar el almacenamiento de los productos alimenticios que contienen dióxido de carbono. Aunque estos recipientes garantizan una estabilidad suficiente para el uso cotidiano de los alimentos, su desventaja es que deben tener un grosor mínimo para asegurar la estabilidad durante la manipulación por parte del usuario y además ser resistentes, tanto al contacto directo del producto alimenticio como a sollicitaciones externas, por ejemplo durante los transportes.

30

En el sector médico se conocen otros envases que garantizan el cierre hermético de objetos que deben mantenerse estériles. Así, por ejemplo, los medicamentos que deben mantenerse esterilizados se suelen empaquetar en blísters de aluminio como los descritos en la patente NL-A-1023464 y además hay que garantizar que los envases tengan una estabilidad suficiente para los pacientes con motilidad parcialmente restringida que deben manipular los blísters a diario.

35

En la patente EP 1 360 935 A1 se describe un envase para sostener dispositivos de medición destinados a captar, recoger y analizar una muestra de un fluido. El envase incluye un primer segmento de una tira con una dimensión longitudinal y una dimensión transversal y varias cavidades alineadas en serie que poseen respectivamente una abertura para alojar un dispositivo de medición y están configuradas para contenerlo. El envase comprende además un segundo segmento de tira con la dimensión longitudinal y transversal análoga a las del primer segmento, pero con la abertura de cada cavidad tapada. El envase incluye asimismo medios para fijar un dispositivo de medición en relación con cada una de las cavidades correspondientes.

45

En la patente WO 2010/094426 se describe la elaboración y el envasado de un medio auxiliar médico, igualmente con el uso de materiales que contienen aluminio para mantener la esterilidad de dicho medio. También se describe un procedimiento de soldadura con láser para precintar medios auxiliares médicos de modo estéril en tales envases. Ahí sin embargo no hay una descripción más detallada de la naturaleza de los materiales y de su tratamiento.

50

En concreto para preparar medios auxiliares analíticos integrados del tipo descrito en la patente WO 2010/094426, que se usan tanto para aportar líquido corporal como para analizarlo, es importante garantizar una conservación adecuada de estos medios auxiliares tan sensibles. Por tanto conviene elegir un envase que permita garantizar una esterilidad suficiente de los medios auxiliares analíticos y que además no dañe sus superficies altamente sensibles.

55

Objeto de la presente invención

Por consiguiente un objeto de la presente invención es el de superar al menos una de las desventajas resultantes del estado técnico. En concreto se propone un recipiente que garantiza una conservación lo más sencilla y eficiente posible de los medios auxiliares analíticos.

60

Así, por una parte, los medios auxiliares analíticos deben protegerse y, por otra parte, empaquetarse de una forma fácilmente accesible, a fin de garantizar que mantengan su funcionalidad durante largo tiempo y no se deterioren prácticamente al usarlos. Asimismo se propone un método para producir este tipo de recipiente.

65

Revelación de la presente invención

Con las características de las reivindicaciones independientes la presente invención contribuye a resolver al menos uno de los objetivos antedichos. En las reivindicaciones dependientes se describen perfeccionamientos ventajosos de la presente invención, que pueden implementarse de manera individual o combinada.

Un primer aspecto de la presente invención se refiere a un recipiente cuya superficie exterior está constituida al menos en parte, preferiblemente al menos en un 10%, preferiblemente al menos en un 20%, preferiblemente al menos en un 30%, preferiblemente al menos en un 50% y con especial preferencia al menos en un 70% respecto a toda la superficie exterior, por un material laminar compuesto que comprende:

- una hoja de aluminio con una primera y una segunda cara superficial,
- una primera capa polimérica unida por lo menos a una de ambas caras superficiales,

de tal manera que la hoja de aluminio cubre al menos una abertura de un soporte mediante la capa polimérica y el material compuesto forma el recipiente junto con el soporte, el cual aloja al menos un medio auxiliar analítico en una cavidad, y la hoja de aluminio está prensada o conformada por embutición profunda.

En una forma de ejecución preferida del recipiente, el 5 hasta el 70% de toda su superficie exterior está cubierto con el material laminar compuesto, preferiblemente el 10 hasta el 50%, con especial preferencia el 15 hasta el 30%. El material compuesto está dispuesto con especial preferencia en dirección radial respecto a la superficie exterior del recipiente.

El recipiente encierra al menos un medio auxiliar analítico, preferiblemente formado un envase, a fin de separar el medio auxiliar analítico del entorno. Se habla preferiblemente de separación cuando el envase rodea el medio auxiliar analítico por todos los lados y por tanto lo aísla totalmente del entorno para garantizar, por ejemplo, que el embalaje sea estéril. En al menos una parte el recipiente está formado por un soporte que aloja al menos un medio auxiliar analítico en al menos una cavidad. El soporte tiene la función de envolver al menos una parte del medio auxiliar analítico y protegerlo así de su entorno. A tal fin, por un lado, el soporte tiene que proteger mecánicamente el medio auxiliar analítico y por otro lado tiene que poder mantenerlo estéril. Además el soporte, en el caso de llevar varios medios auxiliares analíticos, debería ofrecer la posibilidad de poder transportarlos bien y hacerlos fácilmente accesibles al usuario o, dado el caso, hacerlos viables para un dispositivo utilizable.

El soporte puede tener diversas formas. Por ejemplo puede ser paralelepípedo, cilíndrico o esférico, sobre todo en forma de círculo o disco. El soporte presenta preferiblemente, por lo menos, un elemento básico, por ejemplo en forma de un marco, para alojar medios auxiliares analíticos. El marco puede servir para facilitar la manipulación del soporte y estabilizarlo. En el marco o junto a él hay al menos una cavidad para alojar al menos un medio auxiliar analítico. Tal como se explica detalladamente más adelante, en el soporte puede haber varias cavidades. Estas cavidades pueden contener uno o más medios auxiliares analíticos u otros medios auxiliares útiles para el empleo del soporte. Al menos una cavidad sirve para envolver como mínimo un medio auxiliar analítico, al menos en parte, a fin de protegerlo para su posterior uso, preferiblemente de forma estéril. La cavidad puede tener varias paredes que rodeen el medio auxiliar analítico. Las paredes pueden circundar al menos una parte de un espacio en el cual se inserta el medio auxiliar analítico. El espacio puede tener todas las formas imaginables, siempre que sea adecuado para alojar el medio auxiliar analítico y hacerlo accesible para su uso. Al menos una cavidad tiene preferiblemente una forma alargada que se adapta a la forma alargada del medio auxiliar analítico preferido. Al menos una cavidad puede ser por ejemplo de forma esférica, cilíndrica o, preferiblemente, paralelepípedo. Para introducir los medios auxiliares analíticos en la cavidad, ésta debería tener al menos una abertura. Esta abertura se puede practicar en cualquier lado de la cavidad, preferiblemente accesible desde fuera. De modo preferente el soporte posee al menos dos aberturas, que se encuentran preferiblemente en al menos una cavidad o junto a ella. La cavidad tiene con especial preferencia una abertura en las caras transversales del paralelepípedo. Como alternativa las aberturas también se pueden encontrar en una cara longitudinal y en una cara transversal o solo en las caras longitudinales. Las aberturas pueden servir para distintos fines. Por ejemplo, la abertura longitudinal puede servir para encajar el medio auxiliar analítico en la cavidad y luego en el recipiente. La abertura o aberturas en la cara transversal pueden servir por ejemplo para usar el medio auxiliar analítico durante su posterior aplicación. Así, una abertura puede estar configurada para que el medio auxiliar analítico quede disponible y la otra abertura puede servir para recibir un elemento de un dispositivo de usuario, a fin de llevar el medio auxiliar analítico a su posición de uso. No obstante también son imaginables otras configuraciones.

Cuando en el soporte hay más de una cavidad éstas pueden estar situadas una junto a otra en el marco del mismo. También son posibles las configuraciones del soporte en que las cavidades están superpuestas o alineadas una tras otra. Se prefieren las cavidades de forma circular situadas una junto a otra. Con especial preferencia las cavidades presentan aberturas paralelas y transversales a la superficie circular. Según una forma de ejecución preferida las cavidades son alargadas, en forma de un paralelepípedo, con su dimensión longitudinal orientada en dirección radial sobre la cara externa del soporte en forma de disco.

El medio auxiliar analítico está alojado en la cavidad de modo que preferiblemente tenga el menor contacto posible con el marco o las paredes de la misma. Esto se prefiere especialmente cuando el medio auxiliar analítico tiene unas zonas que deben protegerse del contacto con otros objetos, líquidos u otros entornos antes de utilizarlo. A tal fin el

medio auxiliar analítico puede tener una zona que sirva para el contacto con el soporte y que permita alojarlo en la cavidad independientemente de otros factores.

5 El soporte puede estar elaborado con diversos materiales. Por una parte se usan preferiblemente materiales que tengan suficiente resistencia mecánica, a fin de proteger contra los golpes y poder ser manipulado por el usuario, y que por otra parte no pesen demasiado, para poder alojar el mayor número posible de medios auxiliares analíticos. Además el material del soporte y del recipiente tiene que ser muy estable a la radiación de gran energía (por ejemplo a la radiación beta, gamma o X) para poder someterlo a un tratamiento de esterilización. Hay que garantizar que el recipiente también sea suficientemente estable para el periodo de uso planeado y suficientemente estanco frente a  
10 los gérmenes para dicho periodo de tiempo, que según la aplicación del medio auxiliar analítico puede ser de varios años. Por tanto el soporte puede ser de cualquier material conocido del especialista que permita conseguir estas propiedades. Así, por ejemplo, el soporte puede estar elaborado con una chapa de acero o de aluminio. Asimismo o alternativamente el soporte puede estar elaborado con un plástico, como por ejemplo un policarbonato (PC) o un copoliéster como por ejemplo polifenilsulfona (PPSU). También cabe pensar en materiales compuestos de metal y  
15 plásticos.

Para precintar las aberturas del soporte y del recipiente se usa una hoja de aluminio que forma un material laminar compuesto con al menos una capa polimérica.

20 Se entiende por hoja de aluminio una estructura que contiene aluminio y tiene una extensión mucho mayor en una primera dirección, también llamada longitud de la hoja de aluminio, y en una segunda dirección, también llamada anchura de la hoja, respecto a una tercera dirección, también llamada grosor. La hoja que contiene aluminio también puede llevar otros componentes, por ejemplo otros metales como hierro, cobre, oro, plata o materiales no metálicos o mezclas de ellos. Además puede contener materiales alternativos o adicionales, como por ejemplo pigmentos, por  
25 ejemplo en forma de colorantes, o por ejemplo cargas, por ejemplo en forma de compuestos orgánicos. La hoja de aluminio consta preferiblemente de al menos 95, preferiblemente 97 y con especial preferencia 99% en peso de aluminio respecto a la hoja. La hoja de aluminio consta preferiblemente de 90 hasta 100% en peso, con especial preferencia de 95 hasta 100% en peso, sobre todo de 97 hasta 100% en peso de aluminio.

30 La extensión de la hoja en una primera y segunda dirección puede ser de varios metros, mientras que en la tercera dirección, también llamada grosor o sección, solo puede tener unos pocos mm o  $\mu\text{m}$ . La hoja de aluminio tiene con preferencia un grosor uniforme. Así, por ejemplo, la desviación de la sección de una hoja de aluminio de este tipo es pocos  $\mu\text{m}$ , preferiblemente entre 0,1 y 10  $\mu\text{m}$ , con especial preferencia entre 0,1 y 3  $\mu\text{m}$ .

35 Según la presente invención el recipiente se puede preparar aplicando una primera capa polimérica sobre al menos una cara de la hoja de aluminio. La capa polimérica se puede aplicar de diferentes modos sobre la hoja de aluminio o junto a ella. Así, por ejemplo, la capa polimérica puede ser una lámina de polímero pegada con la hoja de aluminio. El pegado se puede efectuar, por ejemplo, fundiendo la lámina de polímero y poniéndola primero en contacto con la hoja de aluminio; luego se calientan ambas y se prensan conjuntamente. Como alternativa, entre la hoja de aluminio  
40 y la capa polimérica puede haber más capas. Así, por ejemplo, entre la hoja de aluminio y la capa polimérica puede haber una capa de adhesivo para unir la hoja con la lámina. Igualmente la capa polimérica o la lámina de polímero puede estar preparada de manera que sea adherente, lo cual se logra en la mayoría de los casos copolimerizando monómeros provistos de grupos funcionales capaces de reaccionar químicamente con la superficie de la hoja de aluminio. En caso de emplear un material laminar compuesto prensado o embutido en profundidad antes de formar  
45 el recipiente, la capa polimérica se puede prever alternativamente antes del prensado o embutición en profundidad de la hoja de aluminio o una vez conformada ésta.

Preferiblemente la hoja de aluminio o el material laminar compuesto se prensan o se embuten en profundidad antes de formar el recipiente. También de manera preferente, al menos la primera capa polimérica se une con la hoja de  
50 aluminio antes de conformar ésta.

El conformado consiste preferiblemente en determinar el trazado del material laminar compuesto o de la hoja de aluminio en el lugar moldeado. Mediante el conformado se puede practicar, por ejemplo, un rebajo o un pliegue en el material laminar compuesto o en la hoja de aluminio, que por lo demás son de forma plana. El conformado permite  
55 fijar el trazado a uno y otro lado de este pliegue. Durante el conformado se produce preferiblemente un doblado del material laminar compuesto o de la hoja de aluminio que varía el trazado de ésta en un intervalo comprendido entre  $10^\circ$  y  $170^\circ$ , preferiblemente entre  $30^\circ$  y  $150^\circ$ , con especial preferencia entre  $50^\circ$  y  $120^\circ$ . El pliegue es preferiblemente una discontinuidad en el trazado de la hoja de aluminio o del material laminar compuesto, que delimita dos zonas en la hoja de aluminio o del material laminar compuesto separadas entre sí por un ángulo. Es preferible que la hoja de  
60 aluminio o el material laminar compuesto no pueda doblarse de manera flexible en este pliegue como en las otras partes no curvadas.

Además se pueden realizar deformaciones de distinta magnitud en varias partes de la hoja de aluminio o del material laminar compuesto. Así, por ejemplo, la hoja de aluminio o el material laminar compuesto se puede deformar  $120^\circ$  en una parte y  $90^\circ$  en otra, ya sea por prensado o por embutición profunda mediante la elección del pistón adecuado, tal como se explica más tarde. Gracias al conformado la hoja de aluminio o el material laminar compuesto puede entrar  
65

en contacto con el soporte en más de una parte del mismo, por ejemplo. De esta manera, con solo una hoja de aluminio o un material laminar compuesto se pueden cubrir por ejemplo aberturas que se extienden más allá de una superficie o varias aberturas que se encuentran en distintas superficies del soporte. El proceso de embutición en profundidad o de prensado se explica luego más detalladamente en el método de elaboración del recipiente.

5 Antes de este conformado de la hoja de aluminio también se puede efectuar un gofrado, tal como se explica luego más detalladamente. La aplicación de la capa polimérica sobre la hoja de aluminio o junto a ella puede tener lugar antes o después del gofrado.

10 En una forma de ejecución de la presente invención se prefiere en general que la primera capa polimérica sea de un polímero termoplástico. Además del polímero termoplástico la primera capa polimérica también puede contener aditivos en una cantidad casi siempre inferior al 35% en peso, preferiblemente inferior al 15% en peso y con especial preferencia inferior al 7% en peso respecto a la primera capa polimérica. Estos aditivos pueden ser pigmentos, agentes antiestáticos y de otro tipo, que suelen procesarse con los polímeros termoplásticos a fin de adaptar sus propiedades a una determinada aplicación. El primer polímero termoplástico también puede ser una mezcla de dos o más polímeros termoplásticos diferentes. Asimismo se prefiere que los polímeros termoplásticos empleados según la presente invención tengan una temperatura de fusión mayor de 50°C, preferiblemente mayor de 90°C y con especial preferencia mayor de 130°C. El polímero termoplástico es preferentemente un poliéster. Como ejemplos de estas resinas cabe mencionar productos comerciales y sus mezclas, tales como Vitel<sup>®</sup>2100B, Vitel<sup>®</sup>2200B, Vitel<sup>®</sup>3200B y Vitel<sup>®</sup>3300B.

25 El polímero termoplástico es con especial preferencia un copolímero lineal saturado de distintos poliésteres. Además el polímero termoplástico lleva preferiblemente aditivos en un intervalo de 0 hasta 50% en peso, preferiblemente de 5 hasta 30% en peso, con especial preferencia de 10 hasta 20% en peso. Como aditivos se pueden emplear, por ejemplo, lubricantes. Ejemplos de aditivos pueden tomarse del grupo constituido por sulfuro de molibdeno (MoS<sub>2</sub>), Teflón, grafito (C), cobre (Cu), plomo (Pb), cerámicas y plásticos o al menos dos de ellos.

30 Alternativa o adicionalmente la capa polimérica puede ser hidrófila. También se puede usar una capa polimérica adicional que tenga carácter hidrófilo. La hidrofilia de un polímero se puede regular mediante la elección de sus sustituyentes. Aumentando la proporción de sustituyentes hidrófilos se incrementa la hidrofilia del polímero. Como sustituyentes hidrófilos se emplean preferentemente los del grupo formado por hidroxilo (-OH), sulfuro de hidrógeno (-SH), amino (-NH<sub>2</sub>, -NRH) y ácido (-OOH), y al menos dos de ellos. Los polímeros destinados a la formación de la capa polimérica tienen una proporción de sustituyentes hidrófilos del 10 hasta el 80% en peso, preferiblemente del 20 hasta el 70% en peso, con especial preferencia del 30 hasta el 60% en peso.

35 En general la primera y la otra capa polimérica se pueden aplicar sobre la hoja de aluminio por cualquier método apropiado conocido del especialista. Así por ejemplo el polímero se puede aplicar en estado fundido, disuelto en un disolvente o mediante una combinación de producto fundido y disolución. Como métodos de aplicación entran en consideración, por ejemplo, la pulverización, la centrifugación, el revestimiento a cuchilla o la pintura, o bien una combinación de al menos dos de estos métodos. En la presente invención se prefiere que la primera y la otra capa polimérica sean de un polímero en solución aplicado a cuchilla. Para ello se pueden usar las cuchillas y disolventes conocidos del especialista. Como alternativa la capa polimérica se puede aplicar fundiendo y solidificando la primera y la otra capa polimérica. De este modo se puede conseguir preferiblemente la penetración del polímero fundido en las cavidades de un substrato, aquí en general la superficie de la hoja de aluminio. Al solidificarse el polímero fundido en las cavidades, la capa polimérica se ancla sobre y en el substrato. Esto suele denominarse sellado o termosellado. Este tipo de proceso se puede emplear para unir la hoja de aluminio revestida con otros materiales, como el soporte, a fin de crear un recipiente en forma de cargador. El termosellado se efectúa preferiblemente a una temperatura comprendida entre 160 y 280°C, preferiblemente entre 200 y 250°C. La temperatura se elige en función de la composición de los materiales que deben fundirse. Así, por ejemplo, muchos plásticos tienen una temperatura de fusión comprendida entre 220 y 240°C. Como alternativa o complemento se pueden prever grupos funcionales en el polímero termoplástico, capaces de establecer enlaces químicos con la superficie del substrato, lo cual suele conocerse como adhesión. Según la presente invención la unión puede tener lugar por sellado, adhesión o por una combinación de sellado y adhesión. Aquí se prefiere que la unión se produzca con el menor contenido posible de disolvente o incluso sin disolventes. Así, según la presente invención es preferible usar menos del 10% en peso, preferiblemente menos de un 1% en peso y con especial preferencia menos del 0,1% en peso de un disolvente, respecto al polímero termoplástico. Además según la presente invención se prefiere emplear para la unión menos del 10% en peso, preferiblemente menos de un 1% en peso y con especial preferencia menos del 0,1% en peso respecto al polímero termoplástico, o incluso ninguna cantidad, de un adhesivo de bajo peso molecular que a 30°C ya sea líquido. Por consiguiente, en una forma de ejecución, el recipiente según la presente invención contiene un material compuesto que lleva menos de un 1% en peso, preferiblemente menos de un 0,1% en peso y con especial preferencia menos de un 0,01% en peso de disolvente respecto al polímero termoplástico del material compuesto. Además, en otra forma de ejecución, el recipiente según la presente invención contiene un material compuesto que lleva menos de un 1% en peso, preferiblemente menos de un 0,1% en peso y con especial preferencia menos de un 0,01% en peso de un adhesivo de bajo peso molecular respecto al polímero termoplástico del material compuesto.

65

Asimismo se prefiere emplear en la unión un disolvente en una proporción comprendida entre 0,01 y 10% en peso, preferiblemente entre 0,01 y 1% en peso y con especial preferencia entre 0,01 y 0,1% en peso respecto al polímero termoplástico. También se prefiere emplear en la unión una cantidad lo menor posible de un adhesivo de bajo peso molecular, comprendida preferiblemente entre 0,01 y 10% en peso, preferiblemente entre 0,01 y 1% en peso y con especial preferencia entre 0,01 y 0,1% en peso respecto al polímero termoplástico, o incluso ninguna cantidad de un adhesivo de bajo peso molecular que a 30°C ya sea líquido. Por lo tanto, en una forma de ejecución, el recipiente según la presente invención contiene un material compuesto que lleva un disolvente en una proporción comprendida entre 0,005 y 1% en peso, preferiblemente entre 0,005 y 0,1% en peso y con especial preferencia entre 0,005 y 0,01% en peso respecto al polímero termoplástico del material compuesto. Además, según otra forma de ejecución, el recipiente según la presente invención contiene un material compuesto que lleva un adhesivo de bajo peso molecular en una proporción comprendida entre 0,001 y 1% en peso, preferiblemente entre 0,001 y 0,1% en peso y con especial preferencia entre 0,001 y 0,01% en peso respecto al polímero termoplástico del material compuesto.

En una forma de ejecución preferida, la hoja de aluminio presenta un espesor máximo o una sección máxima comprendida entre 1 y 100 µm, preferiblemente entre 5 y 70 µm, con especial preferencia entre 10 y 30 µm. Sobre todo la hoja de aluminio tiene un espesor máximo de 15 hasta 25 µm.

En los gofrados realizados opcionalmente la hoja de aluminio también tiene el espesor comprendido en los intervalos indicados. Con los gofrados opcionales el trazado de la hoja de aluminio se puede variar de forma múltiple, lo cual puede ampliar dicho trazado o el del compuesto laminar. Con los gofrados la hoja de aluminio puede adquirir un trazado ondulado o en forma de meandros. Si la sección se mide en estas zonas gofradas que incluyen las crestas y los valles de las ondas, el resultado puede diferir claramente de la sección de la hoja de aluminio original. Así, por ejemplo, tras un proceso de gofrado la hoja de aluminio puede presentar una zona con una sección total entre 10 y 500 µm, preferiblemente entre 20 y 200 µm, con especial preferencia entre 30 y 120 µm.

En una forma de ejecución según la presente invención el material compuesto contiene otra capa polimérica que también puede ser de un polímero termoplástico. La primera y la otra capa polimérica pueden ser del mismo o de polímeros termoplásticos diferentes. Los diseños de los polímeros termoplásticos en relación con la primera capa polimérica también son válidos para la otra capa polimérica y viceversa. La otra capa polimérica se puede encontrar por ejemplo sobre la cara de la hoja de aluminio opuesta a la que va revestida con la primera capa polimérica. Como alternativa la otra capa polimérica se puede encontrar sobre la misma cara que la primera capa polimérica. Además de la primera y de la segunda capa polimérica puede haber más capas, por ejemplo de aluminio, de cera, de una laca o de otros materiales sobre la primera o la segunda cara de la hoja de aluminio.

Según una forma de ejecución del recipiente de la presente invención, la primera o la otra capa polimérica es un polímero termoplástico, a menudo también una resina, preferiblemente un poliéster, una cera o una mezcla de ellos. En la presente invención se entiende por resina un compuesto hidrocarbonado insoluble en agua. Como resina cuentan entre otras todas las sustancias conocidas del especialista bajo el concepto de materiales sintéticos. Son resinas, por ejemplo, las de urea, las alcídicas, epoxídicas, melamínicas, fenólicas, las de poliéster, poliuretano, poliamida y las vinílicas, así como al menos dos de ellas. Cada una de estas distintas resinas se produce a partir de diferentes sustancias de partida. En la producción de los materiales sintéticos las sustancias de partida reaccionan mediante reacciones de condensación o de adición, formando las distintas resinas. Según la sustancia de partida y las condiciones de reacción se pueden procesar mediante una polimerización seguida de un curado, para obtener termoplastos o duroplastos. Para la capa polimérica se prefieren resinas de poliéster o resinas alcídicas, o bien una mezcla de ellas. De manera alternativa o combinada con los materiales sintéticos también se pueden usar resinas naturales.

Las ceras son compuestos hidrocarbonados según la presente invención, que funden por encima de 40°C sin descomponerse. Entre ellas también se pueden encontrar poliésteres. Se distingue entre ceras vegetales, animales y sintéticas. Así los lípidos pertenecen a las ceras vegetales y animales. Como ejemplos de ceras sintéticas cabe citar la parafina, los polietilenos y sus copolímeros.

Según una forma de ejecución preferida de la presente invención, el polímero termoplástico es preferiblemente un poliéster, escogido sobre todo del grupo formado por un policarbonato, un poli(etilen-naftalato), un poli(butilentereftalato), un poli(etilentereftalato) y una mezcla de dos o más de ellos.

Según una forma de ejecución preferida de la presente invención, el polímero termoplástico es preferiblemente un poliéster, escogido sobre todo del grupo formado por un policarbonato, un poli(etilen-naftalato), un poli(butilentereftalato), un poli(etilentereftalato) y un nitrato de celulosa o una mezcla de dos o más de ellos.

Asimismo es preferible que la primera o la otra capa polimérica contenga sulfuro de molibdeno (MoS<sub>2</sub>). La primera o la otra capa polimérica tienen preferiblemente un contenido de MoS<sub>2</sub> comprendido entre 1 y 35% en peso, con especial preferencia entre 2 y 30% en peso, sobre todo entre 5 y 25% en peso. El polímero termoplástico se puede mezclar con una o más sustancias adicionales, por ejemplo de acción lubricante. Las otras sustancias se pueden escoger por ejemplo del grupo formado por grafito, cobre, plomo, plástico y cerámica o al menos dos de ellas.

La capa polimérica puede tener varias funciones en el proceso de elaboración de un recipiente y como alojamiento de medios auxiliares analíticos. Así, por ejemplo, la capa polimérica, si está prevista antes del prensado de la hoja de aluminio, puede influir en el comportamiento de ésta última durante el proceso de prensado. Si la capa polimérica es frágil puede conferir más dureza al aluminio blando de la hoja, lo cual puede repercutir de manera positiva en el comportamiento de dilatación de la hoja de aluminio.

La hoja de aluminio preparada en este contexto presenta preferiblemente zonas de gofrado lineales. Para realizar los gofrados se puede usar por ejemplo un pistón con un relieve en la superficie de gofrado, a fin de obtener las zonas reforzadas. Este relieve puede presentar, por ejemplo, una sucesión de elevaciones o bien de elevaciones y depresiones. No obstante también se puede emplear otras formas de relieve, por ejemplo triangulares, sobre todo un relieve triangular acutángulo, de manera que el ángulo de la punta esté dirigido hacia la superficie de la hoja. Estas elevaciones y depresiones en la superficie del pistón permiten estampar patrones de gofrado sobre la superficie de la hoja, siempre que el material del relieve del pistón sea más duro que la superficie del material gofrado. Para estos relieves se emplea por ejemplo una superficie de acero. Cuando el relieve del pistón de gofrado ejerce presión sobre un material blando, como espuma, y se aprieta contra una base lisa, el patrón del relieve del pistón de gofrado se transmite a la superficie del material gofrado. Sobre éste se forma un relieve de patrón invertido. De este modo se puede obtener, por ejemplo, un patrón de zonas reforzadas y debilitadas en el material gofrado. Al imprimir este patrón de elevaciones y depresiones sobre la hoja de aluminio, primero alcanzan la superficie de la hoja de aluminio las elevaciones y presionan material, en este caso aluminio, hacia otra dirección, de manera que en el otro lado hay una depresión, es decir un espacio hueco, en el relieve del pistón.

En una forma de ejecución preferida el recipiente según la presente invención se puede obtener a partir de una hoja de aluminio con gofrados. Los gofrados son preferentemente lineales y forman preferiblemente un anillo radial a partir de tres o más gofrados lineales. En este caso los gofrados lineales, también denominados sectores lineales, parten de un punto central imaginario hacia fuera. Lineal significa que el patrón gofrado - a lo largo de una dirección cuya longitud es mucho mayor que en una segunda dirección - presenta una variación respecto a la hoja original en la tercera dirección. Esta depresión está limitada por elevaciones del relieve que por ejemplo son paralelas o incluso oblicuas respecto a su dirección longitudinal. Este patrón se puede repetir paralela, transversal u oblicuamente a las elevaciones, obteniéndose así varios sectores lineales. Dependiendo de si las elevaciones longitudinales del relieve son paralelas, oblicuas o transversales entre sí, se obtienen distintas formas de un relieve con sectores lineales. Por ejemplo, si las elevaciones son paralelas entre sí, se pueden obtener sectores lineales extendidos continuamente a través del material. Si por ejemplo las elevaciones son oblicuas entre sí, puede obtenerse un patrón de relieve cuyos sectores lineales están orientados radialmente en el material.

En una forma de ejecución preferida el recipiente según la presente invención se puede obtener a partir de una hoja de aluminio en la cual los sectores lineales están orientados radialmente. Cuando los sectores lineales o radiales están situados de manera muy próxima entre sí se obtiene una disposición circular de los mismos. En esta forma de ejecución del método se prepara una hoja de aluminio en la cual los sectores lineales forman una superficie circular. Si los sectores lineales tienen una zona no gofrada, por ejemplo en el centro de su orientación radial, se obtiene disposición una radial de los sectores lineales.

El recipiente según la presente invención se puede obtener prensando o embutiendo en profundidad la hoja de aluminio, preferiblemente con al menos un gofrado.

El recipiente según la presente invención también se puede obtener prensando o embutiendo en profundidad la hoja de aluminio, preferiblemente con al menos un gofrado, de manera que un pistón actúe preferentemente sobre dicho gofrado. Durante el conformado por prensado o embutición profunda se modifica un contorno o perfil del material que se moldea. Esto se puede realizar mediante distintos métodos de conformación de hojas de aluminio, que son conocidos del especialista. El conformado es un prensado o una embutición profunda. Por ejemplo, para presionar o embutir en profundidad el material se ejerce presión sobre éste en una prensa por medio de un pistón. Según la configuración del pistón y del molde puede haber un resquicio más o menos grande entre ellos. Este resquicio es el espacio disponible para el material conformado al apretar el pistón contra el molde. La fuerza que hay que ejercer sobre el material sometido al proceso de conformado depende tanto de la configuración del molde y del pistón como de la forma, por ejemplo del grosor, de dicho material. Las fuerzas que actúan en el prensado pueden ser distintas de las ejercidas en la embutición profunda. Se entiende como proceso de prensado el apriete del material sujeto a conformación en un contorno predeterminado, de manera que puede variar el grosor y el contorno de dicho material. En la embutición profunda, también llamada conformación por tracción y compresión, no se altera preferiblemente el grosor del material sujeto a conformación. Esto se logra, por ejemplo, eligiendo un resquicio que sea preferiblemente más amplio que el grosor del material conformado. Para ver más detalles sobre la conformación de materiales y los métodos de conformado se remite en este punto a la siguiente literatura: "Umformtechnik, Band 3: Blechbearbeitung [*Tecnología de conformación, volumen 3: mecanizado de chapas*]; editorial Springer, ISBN 3-540-50039-1 o ISBN 0-387-50039-1" y "Handbuch der Fertigungstechnik [*Manual de tecnología de fabricación*]; editorial Carl Hanser, 1986, ISBN 3-446-12536-1".

La forma y el material del pistón para un dispositivo de conformado se puede elegir a discreción, siempre que haya fuerza suficiente para deformar por prensado o embutición profunda. Así, por ejemplo, el pistón puede tener forma

redonda, rectangular o elíptica. El pistón puede ser de un material difícil de deformar, al menos en las condiciones del prensado. Como ejemplos de materiales con los cuales puede estar moldeado el pistón cabe mencionar metales o aleaciones metálicas y cerámica, aunque también se pueden emplear plásticos que no se deformen al aumentar la presión ejercida sobre el pistón. El pistón puede ser macizo o hueco. El pistón posee una superficie exterior, aquí también llamada perfil, que interactúa con el material durante el proceso de prensado. La interacción durante el prensado también tiene lugar con un molde prensa, el cual interactúa con el material por el lado opuesto al pistón. El molde prensa tiene una cavidad en la cual se aprieta el pistón junto con el material prensado, en la mayoría de los casos la hoja de aluminio descrita anteriormente con mayor detalle. El molde prensa puede tener una forma que corresponda como contrapieza al pistón. El molde prensa está configurado preferiblemente como anillo, aunque al menos en algunas partes puede tener una contraforma diferente del perfil del pistón.

El molde prensa tiene preferiblemente un borde continuo en el cual se aprieta el material prensado con la ayuda del pistón. La forma del molde prensa puede ser, por ejemplo, circular, oval, ondulada, radial o rectangular. El molde prensa forma con especial preferencia un círculo.

El recipiente según la presente invención también se puede obtener preferiblemente presionando el pistón junto con la hoja de aluminio en el molde prensa, de modo que se forme una depresión en la hoja de aluminio. Por ejemplo, en este caso se puede emplear un dispositivo de prensado con un pistón y un molde prensa mutuamente adaptados en su forma, a fin de que el material colocado entre el pistón y el molde prensa se deforme siguiendo al menos una dirección de expansión durante el proceso de prensado. Por ejemplo, la hoja de aluminio, que se dilata a lo largo y a lo ancho respectivamente en una dirección, mediante el proceso de prensado se puede presionar en una tercera dirección perpendicular a su trazado original. Entonces la hoja se puede desviar de manera variable en la dirección transversal, por ejemplo uno o varios cm o uno o varios mm. Según la forma del pistón y cómo se apriete en el molde, la hoja puede quedar más delgada que antes del proceso de prensado en las partes prensadas o embutidas en profundidad. Para evitar que la hoja se rompa durante el prensado o la embutición profunda se pueden realizar estampaciones en las partes de la hoja que deben conformarse. Estas estampaciones facilitan el flujo del material de la hoja durante el proceso de prensado o embutición en profundidad.

Preferiblemente el pistón y el molde prensa se acoplan tan bien mutuamente que queda poca distancia entre ellos para el material conformable. Para ello el diámetro del molde prensa es unos pocos  $\mu\text{m}$  mayor que el diámetro del pistón. La distancia entre el pistón y el molde prensa se denomina también holgura. La holgura puede ser solo, por ejemplo, de algunos  $\mu\text{m}$ , por ejemplo de 0,1 hasta 100  $\mu\text{m}$ , preferiblemente de 1 a 50  $\mu\text{m}$ , con especial preferencia entre 15 y 40  $\mu\text{m}$ . Al prensar la hoja de aluminio en el molde prensa mediante el pistón se obtiene preferiblemente una depresión en la misma. La depresión puede ser más o menos profunda según la composición del material y el patrón de gofrado. La depresión resultante tiene preferiblemente una forma cilíndrica, pero también puede adoptar cualquier otra en función de la forma geométrica predeterminada del pistón y del molde prensa.

Según una forma de ejecución de la presente invención, la depresión tiene una profundidad comprendida entre 1 y 10 mm, preferiblemente entre 2 y 7 mm y con especial preferencia entre 2 y 5 mm. Los sectores lineales gofrados en la hoja de aluminio facilitan el proceso de prensado para obtener la depresión, cuya profundidad es muy grande en comparación con el grosor de la hoja de aluminio. Con los sectores lineales gofrados se consigue que durante el proceso de prensado la hoja de aluminio se deslice mejor en el molde prensa a lo largo de aquellos. Asimismo, durante el conformado, sobre todo durante el prensado o la embutición en profundidad, se puede distribuir material de la parte estampada a la parte que debe gofrarse. Tras el conformado las estampaciones se pueden minimizar o alisar por embutición o prensado. El proceso de alisado se puede facilitar con más aditivos, por ejemplo mediante la aplicación de una capa de cera sobre la hoja de aluminio. Así se evita la rotura de la hoja de aluminio por la presión de apriete. Globalmente se puede ejercer sobre la hoja de aluminio una presión más alta, es decir se puede lograr una embutición más profunda que con hojas de aluminio no estampadas. Esto se consigue entre otras cosas porque durante el proceso de prensado o de embutición en profundidad tiene lugar una redistribución de material dentro de las partes estampadas, de manera que a continuación se obtiene una hoja prácticamente lisa. Durante este proceso se alisan los pliegues en la parte estampada.

Con la depresión se crea en la hoja de aluminio una forma geométrica que permite envolver objetos tridimensionales por unión positiva. De esta forma se pueden envolver soportes con medios auxiliares analíticos, preferiblemente para obtener recipientes herméticos esterilizados.

En el marco de la presente invención se entiende en general por medios auxiliares aquellos que se pueden usar para facilitar las funciones analíticas descritas en la patente WO 2010/094426. Los medios auxiliares analíticos pueden ser en concreto de tipo médico y/o diagnóstico, sobre todo los que están preparados para una detección cualitativa y/o cuantitativa de al menos un analito en un líquido corporal de un probando, por ejemplo uno o más de los siguientes analitos: glucosa, lactato, triglicéridos, parámetros de coagulación y colesterol. El líquido corporal de un probando puede ser por ejemplo sangre, líquido intersticial, orina o líquidos corporales similares. Los medios auxiliares analíticos pueden estar especialmente diseñados para un solo uso (desechables). A tal fin los medios auxiliares analíticos pueden incluir al menos, por ejemplo, un elemento de punción, por ejemplo en forma de una lanceta, es decir una pieza preparada para producir al menos una abertura en la piel del probando. Esta abertura en la piel del probando se puede realizar por ejemplo en el lóbulo de la oreja, en la yema de un dedo o en el antebrazo.

Estas lancetas pueden comprender por ejemplo una o más puntas de aguja y/o ápices afilados. También se pueden usar alternativa o adicionalmente otros elementos de filo cortante, por ejemplo cuchillas, puntas afiladas o similares. Las lancetas pueden fabricarse por ejemplo a partir de materiales en forma de barra, por ejemplo lancetas en forma de aguja. No obstante en el marco de la presente invención se prefiere el uso de una o varias lancetas elaboradas a partir de materiales de forma plana, sobre todo a partir de chapas metálicas.

Como alternativa o además de las lancetas, los medios auxiliares analíticos también pueden incluir una o más áreas de ensayo. Estas áreas llevan al menos un sistema químico de ensayo que está diseñado para variar al menos una propiedad medible en caso de presencia de al menos un analito objeto de análisis. Este sistema químico de ensayo – preparado para indicar, solo o en combinación con el analito y/u otras sustancias auxiliares, la presencia o incluso la ausencia de al menos un analito – puede estar diseñado de diferentes maneras. A este respecto puede tomarse como referencia la patente WO 2007/012494 A1, por ejemplo, en la cual se describen sistemas químicos de ensayo especialmente estables a la humedad. Los sistemas químicos de ensayo descritos en este documento también se pueden usar en el marco de la presente invención, ya sea solos o combinados. En particular se pueden emplear sistemas químicos de ensayo muy específicos, cuya reacción de detección solo tiene lugar con un analito al menos presente. Dicha propiedad, como mínimo, cuya medición permite detectar cualitativa o cuantitativamente al menos un analito puede ser, como mínimo, una propiedad electroquímica y/u óptica.

Los medios auxiliares analíticos también se pueden diseñar como elementos de ensayo combinados. Por ejemplo, se pueden usar elementos de ensayo combinados con al menos una lanceta y al menos un área de ensayo que contenga como mínimo un sistema químico de ensayo previsto para variar al menos una propiedad medible en caso de presencia de al menos un analito objeto de análisis. Por ejemplo, el elemento de ensayo puede estar integrado directamente en la lanceta. Así, por ejemplo, el sistema químico de ensayo puede estar instalado en el extremo de la lanceta y/o cubrir partes de la misma. En una forma de ejecución preferida de la presente invención el medio auxiliar analítico lleva un elemento de punción, por ejemplo en forma de una lanceta, o un área de ensayo para detectar un analito en el líquido corporal o ambas.

El, como mínimo, medio auxiliar analítico está colocado preferiblemente en un cargador analítico. Los cargadores analíticos pueden ser de diversas formas. Sobre todo se conocen cargadores en forma de paquete, disco o cinta. El cargador analítico está preparado, por ejemplo, para alojar una serie de medios auxiliares analíticos en una serie de cavidades. Así, por cargador analítico se entiende preferiblemente un dispositivo manejable como una unidad, que por ejemplo puede tener una carcasa común y se puede utilizar de manera general en tecnología médica. Analítico se refiere en general a la posibilidad de usarlo para la detección cualitativa y/o cuantitativa de al menos un analito y/o para la determinación de al menos una propiedad medible. Por tanto analítico se puede referir en concreto a una característica diagnóstica, es decir al empleo para determinar al menos una propiedad del cuerpo y/o de una parte del cuerpo de un probando. El cargador analítico se puede utilizar adecuadamente en un sistema de análisis. Por ejemplo, dicho sistema puede ser un aparato de medición para detectar cualitativa y/o cuantitativamente al menos un analito, por ejemplo al menos un metabolito, en un líquido corporal del probando. Estos sistemas pueden ser aparatos medidores de glucosa como los conocidos sobradamente del comercio, por ejemplo AccuChek<sup>®</sup> Mobile, AccuChek<sup>®</sup> Active o AccuChek<sup>®</sup> Go.

Alternativa o adicionalmente también es posible que la lanceta y el área de ensayo estén separadas, por ejemplo que por cada cavidad del cargador analítico haya al menos una lanceta y separada de ella al menos un área de ensayo. Estas partes del medio auxiliar analítico también se pueden manejar separadamente, por ejemplo, de modo que la lanceta, por ejemplo, se pueda accionar mediante un actuador de un sistema, a fin de efectuar un movimiento de punción y/o de recolección, mientras que el área o elemento de ensayo, por ejemplo, permanece inalterado, por ejemplo dentro de la cavidad. Así, por ejemplo, el sistema puede estar diseñado para efectuar un movimiento de punción y/o de recolección mediante al menos una lanceta y/o un elemento capilar contenido opcionalmente en la lanceta, con el fin de que la lanceta pueda recibir directamente líquido corporal durante un proceso de punción y/o durante un movimiento de toma de muestra. Así, primero se puede realizar un pinchazo en la piel del probando, recoger líquido corporal y luego transferirlo a la cavidad, por ejemplo mediante un movimiento de retroceso de la lanceta. También son posibles otras configuraciones. En una forma de ejecución de la presente invención el medio auxiliar analítico lleva un área de ensayo y un elemento de punción que están mutuamente en contacto para el intercambio de líquido.

Como alternativa o además de lancetas y áreas de ensayo, los medios auxiliares analíticos pueden incluir otros elementos útiles para un análisis. Así, por ejemplo, pueden llevar elementos de transferencia y/o acumulación que sirvan para recibir y/o transportar líquido corporal. Por ejemplo, mediante estos elementos de transporte y/o de acumulación se puede recoger líquido intersticial de la piel del probando y/o de un punto interior del cuerpo del probando y/o de un lugar de la piel del probando y/o transportarlo a un elemento de ensayo, concretamente a una o varias áreas de ensayo. Este transporte puede tener lugar, por ejemplo, mediante el movimiento de uno o varios elementos móviles capaces de recoger y transferir una cantidad de muestra del líquido corporal. Alternativa o adicionalmente también se pueden prever otros elementos de transporte y/o de acumulación, por ejemplo capilares y/o elementos de acción capilar. Se puede tratar por ejemplo de capilares cerrados o de canales capilares, sobre todo de ranuras capilares. Los medios auxiliares analíticos combinados que tienen al menos una función de lanceta y al menos una función capilar se designan en lo sucesivo como micro-muestreadores.

En otra forma de ejecución de la presente invención el medio auxiliar analítico lleva un recubrimiento hidrófilo que puede ser, por ejemplo, el canal capilar antes citado entre la lanceta y el área de ensayo. Como alternativa la lanceta o el área de ensayo también pueden tener al menos una parte que lleve recubrimiento hidrófilo, lo cual facilita el transporte del líquido corporal hacia el medio auxiliar analítico.

En una forma de ejecución del recipiente hay una serie de medios auxiliares analíticos dispuestos en un soporte en forma de anillo, lo cual constituye un almacenamiento de dichos medios. En concreto se trata de una configuración circular de los medios auxiliares analíticos. Como consecuencia el cargador también adquiere preferiblemente una configuración circular en forma de disco.

Según la presente invención se prefiere especialmente que los medios auxiliares analíticos estén alojados en las cavidades, de tal forma que en una cavidad haya exactamente un medio auxiliar analítico incorporado. Si un mismo medio auxiliar analítico incluye una serie de medios auxiliares analíticos parciales, como por ejemplo al menos una lanceta y al menos un área de ensayo respectivamente, la como mínimo correspondiente área de ensayo y/o lanceta previstas en conjunto para una sola prueba (por ejemplo una sola toma y/o análisis de líquido corporal) pueden estar alojadas en una misma cavidad común. Esta configuración en la cual a cada cavidad le corresponde un medio auxiliar analítico, por ejemplo con al menos un medio auxiliar analítico parcial en forma de área de ensayo y/o al menos un medio auxiliar analítico parcial en forma de lanceta respectivamente, se puede realizar precisamente con un cargador en forma de disco o también con cargadores de otras formas, por ejemplo con un cargador en forma de barra. En una forma de ejecución preferida hay una lanceta y un área de ensayo, conectados de tal forma que el líquido, por ejemplo sangre, que se adhiere a la lanceta puede transferirse al área de ensayo. Esto puede lograrse superponiendo la lanceta y el área de ensayo, con lo cual al ejercer una ligera presión sobre la lanceta o el área de ensayo, el líquido, en este ejemplo la sangre, puede pasar directamente al área de ensayo.

Como alternativa a una configuración en que cada medio auxiliar analítico está alojado en una cavidad separada también es posible una configuración en que varios medios auxiliares analíticos de igual o distinto tipo estén en una misma cavidad. Un ejemplo de esta configuración es un cargador de cinta en el cual hay una devanadora con una serie de medios auxiliares analíticos no usados alojada en una primera cavidad y una devanadora de recortes con una serie de medios auxiliares analíticos usados alojada en una segunda cavidad. También son posibles otras configuraciones.

En este contexto se entiende generalmente por cavidad un elemento que presenta como mínimo un espacio hueco, al menos parcialmente cerrado, en el cual puede estar alojado el medio auxiliar analítico. La cavidad también puede denominarse como cámara. El espacio hueco puede tener una o más aberturas. Las cavidades también pueden incluir una o más cavidades parciales con una o más paredes que delimitan el espacio interior de las cavidades.

Una vez introducido el medio auxiliar analítico en la cavidad y tapadas las aberturas con la hoja de aluminio se cierra el recipiente. El cierre es preferiblemente hermético para poder mantener estériles los medios auxiliares analíticos. A continuación el recipiente se sella herméticamente, sobre todo mediante un procedimiento de termosellado. También se pueden usar otros métodos, como por ejemplo soldadura por láser o cierre con adhesivos.

La capa polimérica solo puede perjudicar inapreciablemente, en caso de hacerlo, la hidrofilia del medio auxiliar analítico durante su almacenamiento en el interior del recipiente. Esto puede ser de especial importancia para los medios auxiliares analíticos almacenados, provistos de un recubrimiento hidrófilo. La selección adecuada de los materiales del recipiente permite conservar el medio auxiliar analítico en su estado original durante el mayor tiempo posible. En otra forma de ejecución de la presente invención el recipiente se configura de modo que el medio auxiliar analítico se mantenga hidrófilo antes de usarlo, lo cual se puede lograr, por ejemplo, aplicando una capa polimérica sobre ambas caras de la hoja de aluminio. Dicha capa es preferiblemente de poliéster.

En otra forma de ejecución de la presente invención la primera o la otra capa polimérica o ambas tienen un grosor comprendido respectivamente en el intervalo de 0,5 hasta 20  $\mu\text{m}$ , preferiblemente de 0,5 hasta 10  $\mu\text{m}$ , con mayor preferencia de 2 hasta 8  $\mu\text{m}$  y con especial preferencia de 3 hasta 6  $\mu\text{m}$ .

En otro aspecto la presente invención propone un método de elaboración de un recipiente para el almacenamiento de medios auxiliares analíticos que comprende las siguientes etapas:

- preparación de un soporte con una serie de medios auxiliares analíticos,
- protección de al menos una parte del soporte con un material laminar compuesto que lleva una hoja de aluminio unida a una capa polimérica que está dirigida hacia el soporte,
- calentamiento de al menos la capa polimérica para que ésta se funda, al menos en parte, uniéndose con el soporte y formando un recipiente, de manera que la hoja de aluminio se prensa o se embute en profundidad antes o durante el recubrimiento de al menos una parte del soporte con el material laminar compuesto.

La hoja de aluminio se prensa o se embute en profundidad durante un conformado. Este tipo de deformación tiene lugar preferiblemente antes de proteger una parte del soporte. No obstante también cabe la posibilidad de elaborar el soporte con un material que sea apropiado para emplear el soporte como pistón en un proceso de prensado o de

embutición profunda de la hoja de aluminio. Como ya se ha dicho, la capa polimérica se puede unir a la hoja de aluminio antes o después del proceso de conformado.

5 Además en otra etapa del proceso se puede unir directa o indirectamente otra capa polimérica a la hoja de aluminio. Directa significa un contacto inmediato de la otra capa polimérica con la hoja de aluminio, mientras que en la unión indirecta no hay ningún un contacto inmediato entre la hoja de aluminio y la otra capa polimérica.

10 En otra forma de ejecución del método la capa polimérica es de un polímero termoplástico. El polímero termoplástico es preferiblemente un poliéster.

Según otra forma de ejecución del método el poliéster se elige del grupo constituido por: policarbonato, poli(etileno-naftalato), poli(butilentereftalato), poli(etilentereftalato) y resina de poliéster o una mezcla de al menos dos de ellos.

15 Según otra forma de ejecución del método el poliéster se elige del grupo constituido por: policarbonato, poli(etileno-naftalato), poli(butilentereftalato), poli(etilentereftalato), nitrato de celulosa y resina de poliéster o una mezcla de al menos dos de ellos.

Mediante un ejemplo se propone un método de elaboración de un recipiente, preferiblemente, al menos en parte, a partir de un material compuesto que contiene aluminio. El método comprende las siguientes etapas:

- 20 – preparación de una hoja de aluminio,
- prensado de la hoja de aluminio para formar en ella una cavidad,
- introducción de un medio auxiliar analítico en la cavidad,
- sellado del recipiente, preferiblemente para formar un envase del medio auxiliar analítico que lo aisle del entorno.

25 Se habla preferiblemente de aislamiento cuando el envase rodea el medio auxiliar analítico por todos los lados y por tanto lo aísla completamente del entorno, por ejemplo para garantizar un envasado estéril y con frecuencia también impermeable a los gases.

30 Para la configuración de la hoja de aluminio se remite al diseño del recipiente según la presente invención.

El prensado de la hoja de aluminio también se denomina embutición profunda y se efectúa preferiblemente tal como se ha descrito anteriormente.

35 En relación con esta forma de proceso se prefiere llamar cavidad a un espacio fijado por al menos dos superficies de la hoja de aluminio prensada o del material compuesto prensado que forman un ángulo entre sí. Las superficies anguladas entre sí se forman preferiblemente en la cara interior del pliegue al doblarse la hoja de aluminio durante el proceso de prensado. La cavidad puede ser una configuración de la hoja de aluminio o del material compuesto constituida por al menos dos superficies de la hoja de aluminio prensada o del material compuesto prensado que preferiblemente forman un ángulo entre sí y pueden abrirse en las otras direcciones espaciales.

40 Las superficies anguladas entre sí, formadas tras el prensado, pueden tener unas dimensiones comprendidas en un intervalo de 1 mm hasta 0,5 m, preferiblemente de 1 cm hasta 30 cm, con especial preferencia de 2 cm hasta 20 cm en dirección perpendicular al pliegue producido por el prensado.

45 En esta cavidad se introduce según la presente invención el medio auxiliar analítico. Esto puede llevarse a cabo con medios auxiliares analíticos individuales, como los descritos anteriormente, o con una serie de ellos. Una serie de medios auxiliares analíticos individuales se pueden mantener unidos, por ejemplo, mediante un soporte como el anteriormente mencionado y definido.

50 El recipiente se puede sellar, preferiblemente, pegando la hoja de aluminio del modo antes descrito o calentando a fusión del modo antes descrito una capa polimérica unida con la hoja de aluminio. Preferentemente se efectúa el sellado fundiendo la capa polimérica con el soporte.

55 Las configuraciones del recipiente según la presente invención también son válidas para el método de elaboración de un recipiente según la presente invención. Esto hace especial referencia a los materiales y a las configuraciones espaciales.

Descripción breve de las figuras

60 Otros detalles y características de la presente invención se desprenden de la siguiente descripción de ejemplos de ejecución preferidos, sobre todo en relación con las reivindicaciones dependientes. Las respectivas características pueden materializarse por sí solas o en diversas combinaciones entre ellas. La presente invención no está limitada a los ejemplos de ejecución, que están representados esquemáticamente en las figuras. En cada figura los mismos números de referencia designan los elementos que son iguales o tienen la misma función o que se corresponden en sus funciones.

65

En particular muestran:

- Figura 1a: representación esquemática de una alineación de una hoja de aluminio y una lámina polimérica;
- Figura 1b: disposición esquemática de una hoja de aluminio gofrada entre un pistón y un molde prensa;
- 5 Figura 2a: foto de una matriz de gofrado con parte inferior fresada, cubierta y espuma;
- Figura 2b: foto de una prensa de embutición con pistón y molde prensa;
- Figura 2c: foto de una hoja de aluminio no tratada, de una hoja de aluminio gofrada y de un recipiente de hoja de aluminio embutido en profundidad;
- Figura 2d: representación esquemática de un soporte lleno de medios auxiliares analíticos, que se cubre con una lámina embutida en profundidad;
- 10 Figura 2e: foto de un soporte sellado con dos láminas prensadas que forman junto con el soporte un recipiente para medios auxiliares analíticos;
- Figura 3: representación esquemática de una matriz de prensado con un pistón que se encuentra en el molde prensa de manera que ambos forman una holgura;
- 15 Figura 4a: representación esquemática de un patrón de gofrado rectangular en una hoja de aluminio;
- Figura 4b: representación esquemática de un patrón de gofrado ondulado en una hoja de aluminio;
- Figura 5: foto de una cubierta de una prensa de aire comprimido con patrón de gofrado grabado;
- Figura 6: foto de una cámara de presión de una prensa de aire comprimido con conexión de aire comprimido y junta de goma.
- 20

En la figura 1a está representada esquemáticamente una hoja de aluminio 100 que tiene una forma redonda y constituye una parte del recipiente 146 de la presente invención. Esta hoja de aluminio 100 se puede unir por al menos una de ambas caras 101 y 102 con una primera capa polimérica 104, por ejemplo con una lámina polimérica 104. En la figura 1a solo está representada la alineación de una lámina polimérica 104 sobre la segunda cara 102, pero también es posible incorporar la lámina polimérica 104 u otra capa polimérica 114, alternativa o adicionalmente, sobre la primera cara 101. De ahí resulta un compuesto de aluminio/polímero 106, que en lo sucesivo se denomina casi siempre compuesto 106 o solo hoja de aluminio 106. Además puede haber otras capas entre, por encima o por debajo de las hojas 100, 104 representadas. Así, en una hoja de aluminio 100, 106 sin gofrados 202, citada más adelante, hay también al menos una capa de cera 108 aplicada sobre la hoja de aluminio 100 o el compuesto 106. Esta capa de cera 108 se encuentra preferiblemente sobre la cara opuesta a la capa polimérica 104 cuando se trata de un compuesto 106 con solo una lámina polimérica 104 o sobre la cara alejada del soporte 113 cuando ambas caras de la hoja de aluminio 100, 106 van revestidas de lámina polimérica 104. No obstante también puede haber respectivamente una capa de cera 108 sobre ambas caras 101 y 102 de la hoja de aluminio 100. Por encima o por debajo de la capa opcional de cera 108 puede haber una capa adicional de una laca protectora 114. En un ejemplo se usó como laca protectora 114 una que contenía nitrato de celulosa. Para ello se preparó una solución alcohólica con 20% en peso de nitrato de celulosa (conocida como Zaponlack, de la firma Carl Roth) y 10 hasta 25% en peso de MoS<sub>2</sub>. Esta laca protectora 114 se aplicó en una cantidad tal que, una vez seca, dejó una capa de 5 µm de espesor. La laca 114 puede proteger contra la corrosión de la hoja de aluminio y contra la sollicitación mecánica, por ejemplo durante la preparación o el uso de la hoja de aluminio. Como ya se ha mencionado, la hoja de aluminio 100 se puede unir con la capa polimérica 104 antes o después de una etapa opcional de gofrado. Con la unión de la hoja de aluminio 100 a la capa polimérica 104 se crea un compuesto de aluminio/polímero 106 en forma de un material laminar compuesto 148. Esta hoja de aluminio 100 o este compuesto de aluminio/polímero 106 sirve luego para su elaboración en un proceso rollo a rollo que aquí no está representado.

Sobre la hoja de aluminio 100 o el compuesto de aluminio/polímero 106 se gofra un patrón 201 mediante una matriz de gofrado 210 como la de la figura 2a. Este patrón de gofrado 201 consta de varios estampados 202, por ejemplo en forma de zonas lineales gofradas 202. En este caso concreto los gofrados lineales 202 están dispuestos de modo radial y forman una superficie circular 203 como la representada en la figura 1b. Como ya se ha mencionado, para el gofrado se puede usar la matriz de gofrado 210 de la figura 2a. Durante el gofrado se aprieta sobre la hoja 100, 106 una pieza 212 con un patrón de gofrado 201 invertido, mientras que la cubierta 214 hace de contrasopORTE por la otra cara de la hoja 100, 106. Entre la cubierta 214 y la pieza fresada 212 se puede poner una espuma 216 para prensar la hoja 100, 106 en el molde.

Una manera alternativa de producir gofrados en la hoja de aluminio 100, 106 es con las matrices de las figuras 5 y 6. En la figura 5 se muestra una cubierta 214 de una prensa de aire comprimido 219 que presenta un patrón de gofrado 201 en la cubierta 214. A los lados de la cubierta 214, fuera del patrón de gofrado 201, hay unos primeros ajustes 218a en forma de unos orificios de posicionamiento 218a practicados en la cubierta 214. Gracias a los orificios de posicionamiento 218a la cubierta 214 se puede colocar exactamente ajustada sobre la cámara de aire comprimido 228. En la figura 6 se muestra la contrapieza de la cubierta 214 en la prensa de aire comprimido 219, la cámara de aire comprimido 228. La cámara de aire comprimido 228 presenta unos segundos ajustes 218b en forma de unos elementos de retención 218b que se acoplan a los orificios de posicionamiento 218a. Además en la cámara de aire comprimido 228 hay un anillo de goma 230 que mantiene la prensa de aire comprimido 219 impermeable al aire cuando la cámara de aire comprimido 228 está cerrada por la cubierta 214, para poder aguantar la presión de aire introducida en la cámara de aire comprimido 228 a través de la conexión de aire comprimido 232. Para realizar un gofrado 202 en una hoja de aluminio 100, 106, la hoja de aluminio 100, 106 se posiciona sobre la cámara de aire comprimido 228 y ésta se cierra con la cubierta 214, con lo cual la hoja de aluminio 100, 106 queda entre la cubierta

214 y el anillo de goma 230 o el fondo de la cámara de aire comprimido 228. Al introducir gas en la cámara de aire comprimido 228 a través de la conexión de aire comprimido 232 y de la entrada de aire 236, por ejemplo en forma de aire, se genera una presión sobre la hoja de aluminio 100, 106 que la aprieta sobre el patrón de gofrado 201 de la cubierta 214. En la cubierta 214 hay una aireación 218 para que el aire comprimido sobre la cubierta 214 se pueda descargar de la cámara de aire comprimido 228. El material de la prensa de aire comprimido 219 debe elegirse de manera que resista la sobrepresión durante el proceso de gofrado. Por ejemplo, la cubierta 214 y la cámara 228 pueden ser de acero o de aluminio, como en este ejemplo.

La figura 1b representa el proceso de prensado de una hoja de aluminio previamente gofrada 107, que puede ser una hoja de aluminio 100 o un compuesto de aluminio/polímero 106. En este ejemplo es un compuesto de aluminio/polímero 106. En este caso, una hoja de aluminio 100 se recubrió a cuchilla con un poliéster (solución al 20% de Vitel® 2200B en metil-etilcetona, de la firma Bostik, con 10 hasta 25% en peso de MoS<sub>2</sub>) y a continuación se secó a 100°C durante 5 minutos. También se puede secar a temperaturas más bajas o más elevadas, preferiblemente entre 20 y 200°C. Como cuchilla se puede utilizar por ejemplo, como aquí, una regleta-rasqueta de acero V2a con unas dimensiones de 1\*5\*30 cm sobre una mesa de granito. Como alternativa la capa polimérica 104 se puede aplicar por cualquier método del especialista, por ejemplo por pulverización, a rodillo, a brocha, por calco, con barra de alambre, aplicador de rodillo, serigrafía, por inmersión, con rodillo grabador, etc. De este modo se obtuvo una hoja de aluminio con una capa polimérica 104 de 4 µm de espesor. En el proceso de prensado representado esquemáticamente en la figura 1b la hoja de aluminio 100 o el compuesto de aluminio/polímero 106 se presan entre un pistón 200 y un molde prensa 204 que puede tener la forma de un recipiente o de un anillo. Dado que con el pistón 200 solo se prensa en el molde 204 la zona con los gofrados 202, el interior de la hoja de aluminio 100 o del compuesto de aluminio/polímero 106 puede estar configurado sin patrones de gofrado 201. Durante el proceso de prensado el pistón 200 se mueve en la dirección de la flecha 206. Entonces el pistón 200 o la pieza fresada 212 de una matriz de gofrado 210, como la de la figura 2a, golpea al menos una parte de los gofrados 202 de la matriz de gofrado 210 sobre la hoja de aluminio 100 o 106. Junto con el pistón 200 la hoja 100 o el compuesto 106 se aprieta en el molde prensa 204. Al mismo tiempo la hoja 100 o el compuesto 106 se aprieta a través del resquicio 208 formado entre el pistón 200 y el molde prensa 204. Este resquicio 208 también se denomina holgura 208. Dependiendo de la holgura 208 la hoja de aluminio 100 o el compuesto 106 se pueden prensar a distinta profundidad en la matriz de gofrado 210. Además la capacidad de carga depende del espesor de la hoja de aluminio 100 o del compuesto 106, que en lo sucesivo solo denomina hoja 100, 106, así como de la forma y profundidad del patrón de gofrado 201.

En la figura 2b se muestra un ejemplo de un pistón redondo 200 y de un respectivo molde prensa 204. La figura 2c muestra un ejemplo de la transformación de una hoja de aluminio 100, 220 no tratada - que tiene la forma de una hoja de aluminio no tratada 220 - en una hoja de aluminio gofrada 222 y luego en una hoja de aluminio embutida en profundidad 224. Esta hoja de aluminio no tratada 220, que inicialmente no está gofrada ni prensada, presenta como hoja ya gofrada 222 un patrón de gofrado 201. Este patrón de gofrado 201 se imprime completamente en la hoja 220 mediante el proceso de prensado ya descrito en la figura 1b. Tras el prensado la hoja de aluminio 100, 224 es una hoja de aluminio con la depresión 140 en forma de un recipiente 146. Este recipiente 146 tiene un fondo 144 cuya forma corresponde al molde prensa 204. En este ejemplo la profundidad de prensado 142 es de unos 3 mm. El fondo 144 de la hoja de aluminio con la depresión 140 se puede seguir mecanizando, por ejemplo recortándolo. De este modo se puede adaptar a la forma de un soporte 113, tal como muestra la figura 2d. Asimismo se puede usar un molde prensa 204 y un pistón 200 de forma diferente a la representada en la figura 2c, de manera que en la hoja de aluminio 100, 106 se pueda producir más de una depresión.

En la figura 2d se muestra cómo la hoja de aluminio con la depresión 140 se usa para cubrir, al menos en parte, un soporte 113 con al menos un medio auxiliar analítico 112. La hoja de aluminio 100, 106 puede presentar en este caso otra lámina polimérica 114. El soporte 113 puede estar moldeado de una pieza o, tal como se representa aquí, constar de dos elementos 113 y 115. Además del soporte 113, en el cual se han embutido las cavidades 134 con al menos una pared 136 para los medios auxiliares analíticos 112, se puede prever una cubierta 115 que, por ejemplo, puede unirse con el soporte mediante un proceso de soldadura por láser. Ambos elementos 113 y 115 también se pueden unir entre sí por otro método, por ejemplo mediante un proceso de adhesión. Así se logra que en el soporte 113 solo haya unos pocos orificios 117 y 118, los cuales deben cerrarse para sellar herméticamente de modo estéril los medios auxiliares analíticos 112 alojados en las cavidades 134. Para ello se tapa al menos un orificio existente 117 y opcionalmente un segundo orificio 118 del soporte 113. La hoja de aluminio 100, 106 se puede someter a una tracción para tapar los orificios 117, 118, tras lo cual la hoja de aluminio 100, 106 presenta de nuevo una superficie casi lisa. En tal caso los gofrados 202 restantes - que no habían sido del todo eliminados en el proceso de prensado de la figura 1b - se alisan por estiramiento. Después de tapar los orificios 117 y 118 con la hoja de aluminio, ésta se funde con el soporte 113 mediante un proceso de termosellado, formando el recipiente 146. De esta manera los medios auxiliares analíticos 112 pueden encerrarse herméticamente en el envase 250.

El medio auxiliar analítico 112 de la figura 2d presenta al menos un elemento de punción 120 o un área de ensayo 122 o bien ambos. En el ejemplo representado en la figura 2d el medio auxiliar analítico circular 112 posee varios elementos de punción 120 en forma de lancetas 120 y varias áreas de ensayo 122. En este ejemplo las áreas de ensayo 122 y las lancetas 120 están alojadas respectivamente juntas en varias cavidades 134. En una forma de ejecución preferida hay respectivamente una lanceta 120 y un área de ensayo 122 alineadas una tras otra, de modo que un líquido que se adhiere a la lanceta 120 puede transferirse al área de ensayo 122. Como en este ejemplo, ello

5 puede lograrse superponiendo la lanceta 120 y el área de ensayo 122, con lo cual al ejercer una ligera presión sobre la lanceta 120 o el área de ensayo 122, el líquido, en este ejemplo la sangre, puede pasar al área de ensayo 122. En una forma de ejecución alternativa, aquí no representada, la lanceta 120 y el área de ensayo 122 están unidas por medio de un capilar a un recubrimiento hidrófilo 124. En este ejemplo el medio auxiliar analítico 112 es un micro-muestreador. En todas las formas de ejecución descritas los medios auxiliares analíticos 112 están preferiblemente reunidos en un soporte anular 113 con cavidades 134 abiertas.

10 En la figura 2e se muestra un recipiente circular 146 terminado en forma de un envase 250 que presenta una hoja de aluminio 100, 106 tanto por la parte interior 252 del círculo como por la parte exterior 254 del círculo. Entre ambas  
15 hojas de aluminio 100, 106 se aprecian los medios auxiliares analíticos 112 dispuestos en forma de círculo, que están alojados en las cavidades 134. Una parte de los medios auxiliares analíticos 112 está cubierta por las hojas de aluminio 100, 106. En la parte interior 252 del soporte 113 hay preferiblemente una hoja de aluminio prensada 100, 106 que va montada sobre la abertura 118. Ambas hojas de aluminio 100, 106 se han fundido con el soporte 113 mediante un procedimiento de termosellado. A tal fin hay al menos una lámina polimérica 104 dispuesta sobre la hoja de aluminio 106 y dirigida al soporte 113, para que pueda fundirse con el material del soporte 113 al calentarla. Al igual que en este ejemplo el termosellado se puede efectuar entre 200 y 210°C y a una presión comprendida entre 150 y 160 bar, que se reparte sobre la hoja, durante 0,1 hasta 1,5 segundos.

20 En las figuras 4a y 4b se muestra un patrón de gofrado 201 sobre una hoja de aluminio 100 que presenta unas estampaciones 202. Puede haber más o menos estampaciones 202 que las representadas en la figura 4a. Además del patrón de gofrado 201 dentado representado en la figura 4a, el patrón de gofrado también puede ser por ejemplo de forma ondulada como la representada en la figura 4b. Con este patrón de gofrado 201 la hoja de aluminio 100 adquiere una sección máxima 152 distinta de la sección de la hoja de aluminio 100 de la figura 1a no gofrada, ya que el gofrado produce deformaciones. El espesor de la hoja 100 permanece preferiblemente constante.

25

Lista de referencias

100	Hoja de aluminio	205	Hoja de aluminio plana
101	Primera cara	206	Dirección de prensado
102	Segunda cara	208	Resquicio/holgura
104	Primera capa, lámina polimérica	210	Matriz de prensado
106	Compuesto de aluminio/polímero	212	Pieza fresada
107	Hoja pregofrada	214	Cubierta
108	Capa de cera	216	Espuma
112	Medio auxiliar analítico	218	Aireación
113	Soporte	218a	Orificio de posicionamiento / primer ajuste
114	Capa polimérica adicional / laca protectora	218b	Elemento de retención /segundo ajuste
115	Cubierta del soporte	219	Prensa de aire comprimido
116	Elemento del envase	220	Hoja de aluminio no tratada
117	Orificio	222	Hoja de aluminio gofrada
118	Segundo orificio	224	Hoja de aluminio embutida en profundidad
120	Elemento de punción, lanceta	228	Cámara de aire comprimido
122	Área de ensayo	230	Anillo de goma
124	Recubrimiento hidrófilo	232	Conexión de aire comprimido
134	Cavidad	234	Fondo de la cámara de aire comprimido
136	Pared	236	Entrada de aire
138	Depresión	250	Envase
140	Hoja de aluminio con depresión	252	Parte interior del círculo
142	Profundidad de prensado	254	Parte exterior del círculo
144	Fondo de la depresión		
146	Recipiente		
148	Material laminar compuesto		
150	Envase		
152	Sección máxima		
200	Pistón		
201	Patrón de gofrado		
202	Gofrado		
203	Superficie circular		
204	Molde prensa		

## REIVINDICACIONES

1. Recipiente (146) formado al menos por un material laminar compuesto (148) que comprende:
- 5    – una hoja de aluminio (100, 106) con una primera (101) y una segunda (102) cara superficial,  
– una primera capa polimérica (104) que está unida con al menos una de ambas caras superficiales (101, 102),  
de modo que la hoja de aluminio (100, 106) cubre con la capa polimérica (104) al menos un orificio (117, 118) de un  
soporte (113), de modo que el material laminar compuesto (148) forma con el soporte (113) el recipiente (146), de  
modo que el soporte (113) aloja como mínimo un medio auxiliar analítico (112) en una cavidad (134) y de modo que  
10 la hoja de aluminio está prensada o embutida en profundidad.
2. Recipiente (146) según la reivindicación 1, cuya capa polimérica (104) es de un polímero termoplástico.
3. Recipiente (146) según la reivindicación 2, en que el polímero termoplástico es un poliéster.
- 15 4. Recipiente (146) según la reivindicación 3, en que el poliéster se elige del grupo formado por: policarbonato, poli(etilen-naftalato), poli(butilentereftalato), poli(etilentereftalato) y resina de poliéster o una mezcla de al menos dos de ellos.
- 20 5. Recipiente (146) según una de las reivindicaciones anteriores, en que la hoja de aluminio (100, 106) tiene un espesor comprendido entre 10 y 30  $\mu\text{m}$ .
6. Recipiente (146) según una de las reivindicaciones anteriores, en que el material compuesto (148) contiene otra capa polimérica (114).
- 25 7. Recipiente (146) según una de las reivindicaciones anteriores, en que al menos un medio auxiliar analítico (112) presenta un elemento de punción (120) o un área de ensayo (122) o ambos para detectar un analito en un líquido corporal.
- 30 8. Recipiente (146) según una de las reivindicaciones anteriores, en que el medio auxiliar analítico (112) lleva un recubrimiento hidrófilo (124).
9. Recipiente (146) según una de las reivindicaciones anteriores, en que la primera capa polimérica (104) está configurada de manera que el medio auxiliar analítico (112) se mantenga hidrófilo antes del uso.
- 35 10. Recipiente (146) según una de las reivindicaciones anteriores, en que la primera capa polimérica (104) tiene un espesor comprendido entre 0,5 y 10  $\mu\text{m}$ , preferiblemente entre 2 y 8  $\mu\text{m}$ , con especial preferencia entre 3 y 6  $\mu\text{m}$ .
- 40 11. Recipiente (146) según una de las reivindicaciones anteriores, de modo que el recipiente (146) se puede obtener a partir de una hoja de aluminio (100, 106) con al menos un gofrado (202).
12. Método de elaboración de un recipiente (146) para el almacenamiento de medios auxiliares analíticos (112) que comprende las siguientes etapas:
- 45 – preparación de un soporte (113) con una serie de medios auxiliares analíticos (112),  
– protección de al menos una parte del soporte (113) con un material laminar compuesto (148) que lleva una hoja de aluminio (100, 106) unida a una capa polimérica (104) que está dirigida hacia el soporte (113),  
– calentamiento de al menos la capa polimérica (104) para que ésta se funda, al menos en parte, uniéndose con el soporte (113) y formando un recipiente (146), de manera que la hoja de aluminio se prensa o se embute en profundidad antes o durante el recubrimiento de al menos una parte del soporte con el material laminar compuesto.
- 50 13. Método según la reivindicación 12, en que la capa polimérica (104) consta de un polímero termoplástico.
14. Método según la reivindicación 13, en que el polímero termoplástico es un poliéster.
- 55 15. Método según la reivindicación 14, en que el poliéster se elige del grupo formado por: policarbonato, poli(etilen-naftalato), poli(butilentereftalato), poli(etilentereftalato) y resina de poliéster o una mezcla de al menos dos de ellos.

Figura 1a

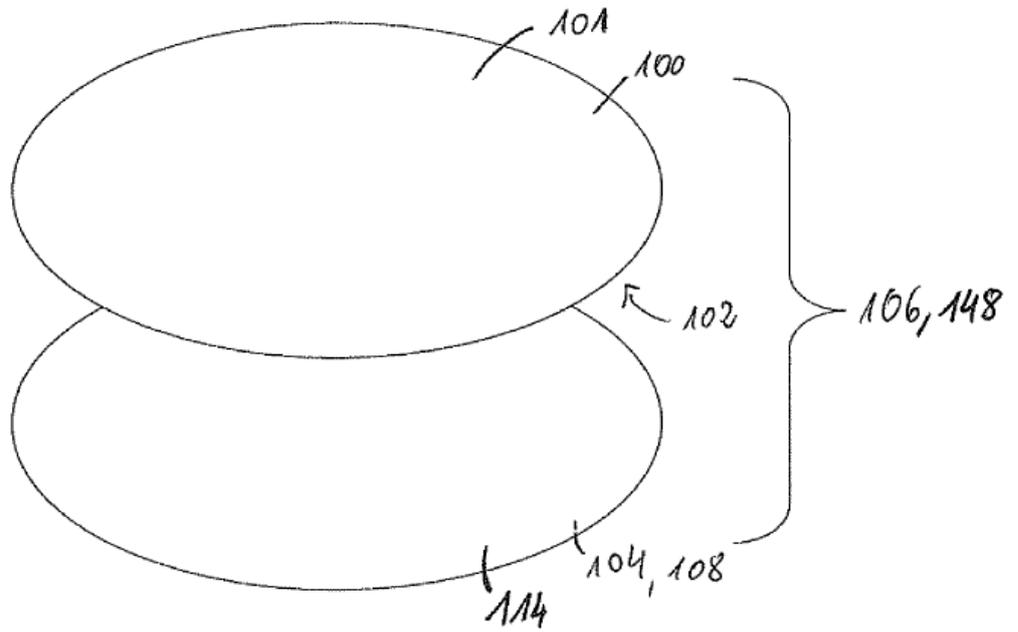


Figura 1b

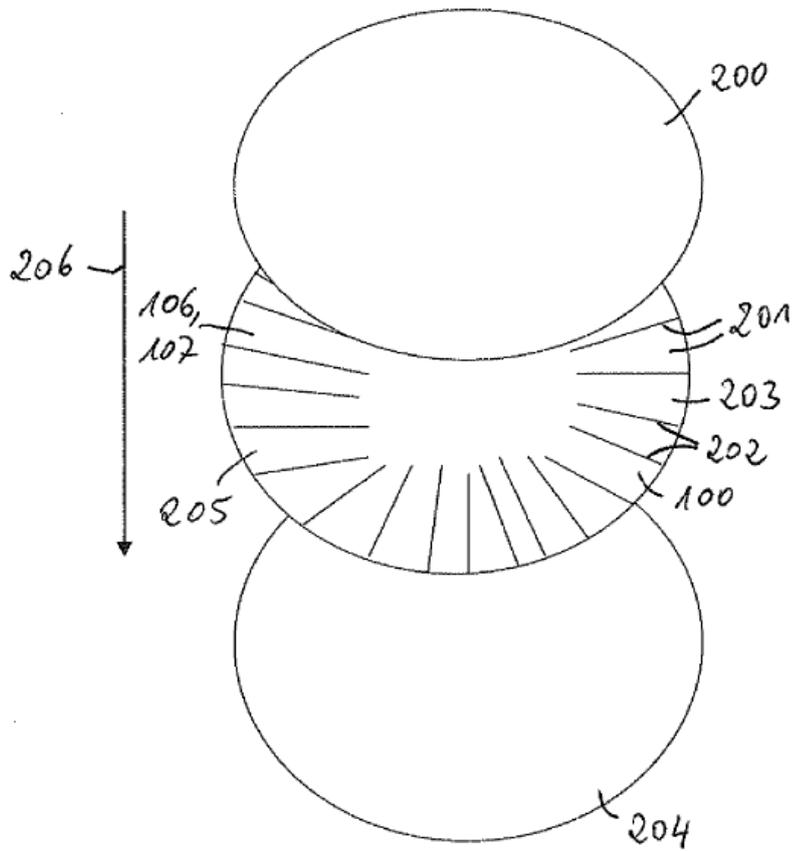


Fig. 2a

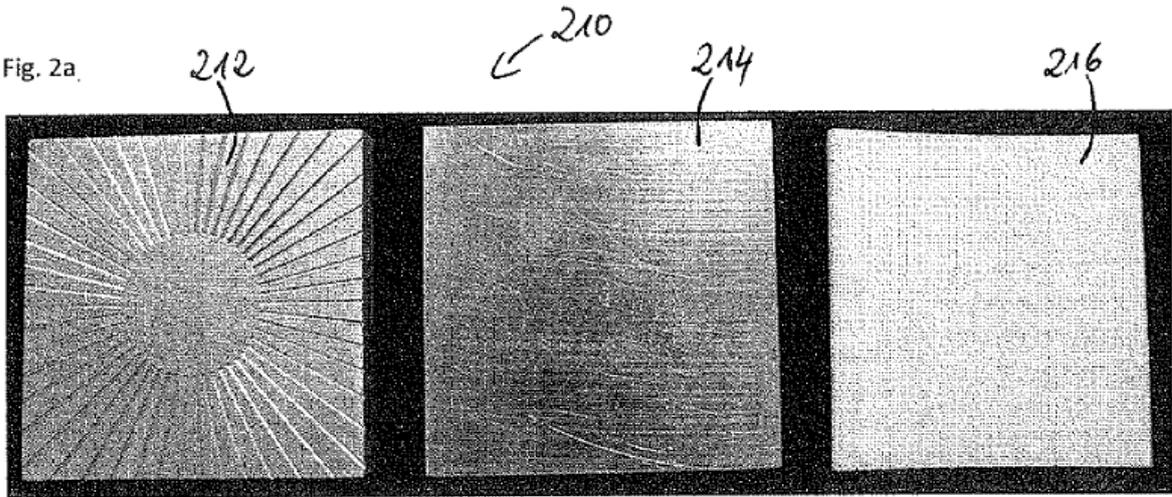


Fig 2b

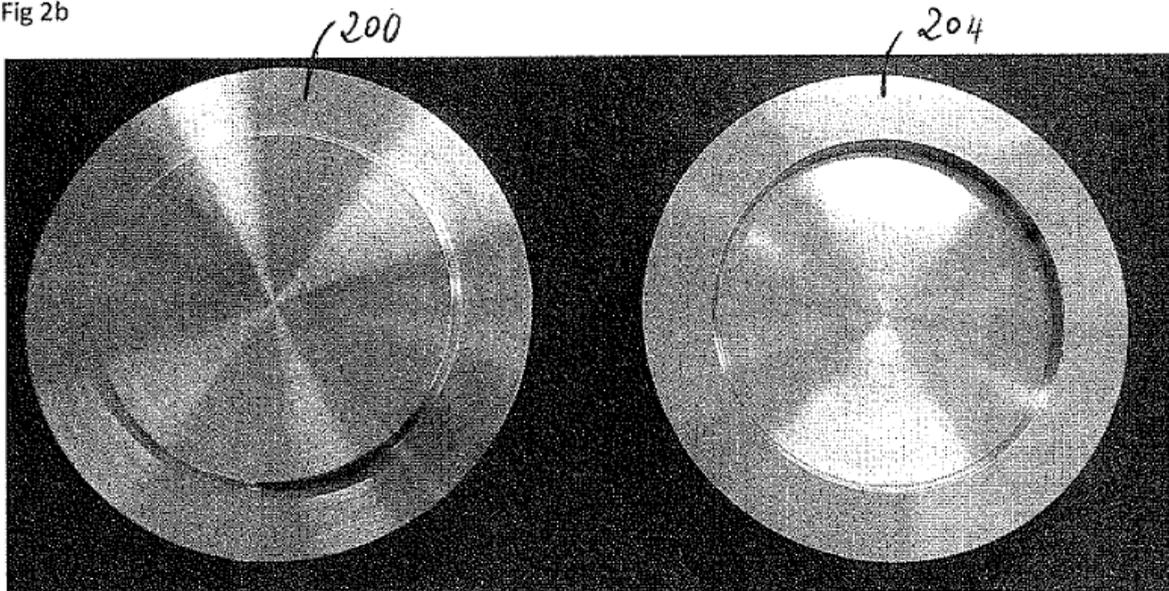


Fig. 2c

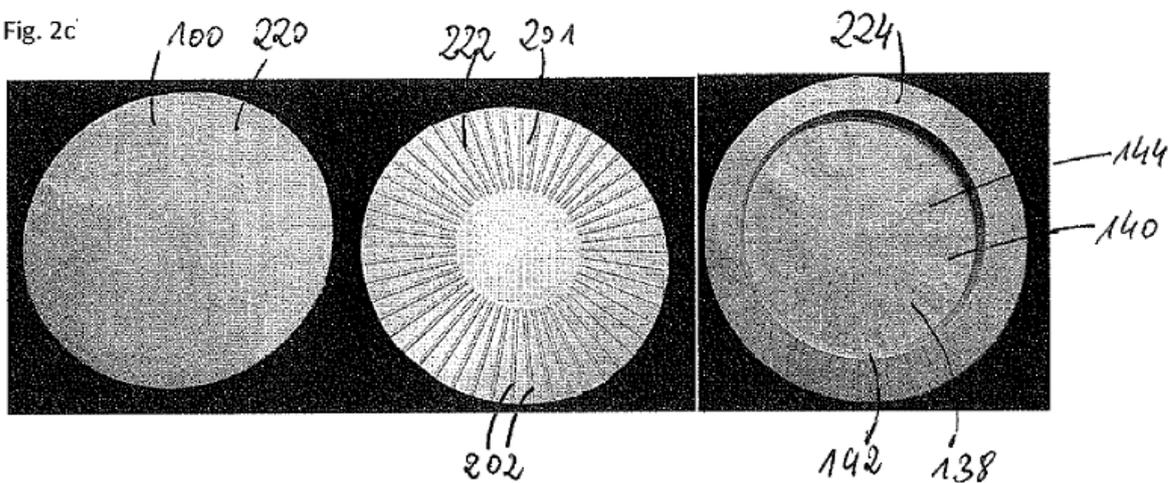


Figura 2d

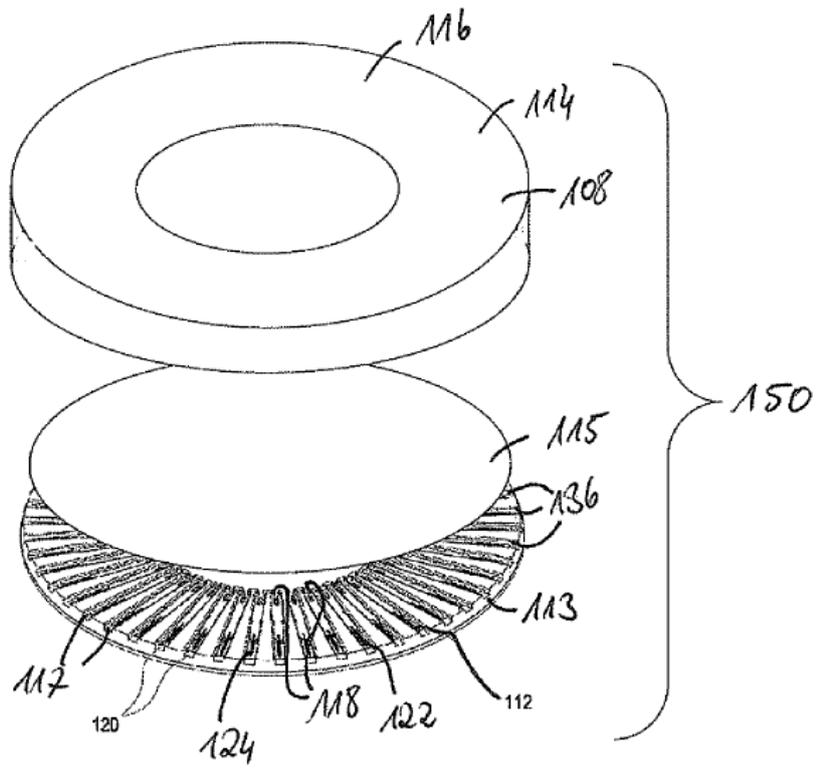


Figura 2e

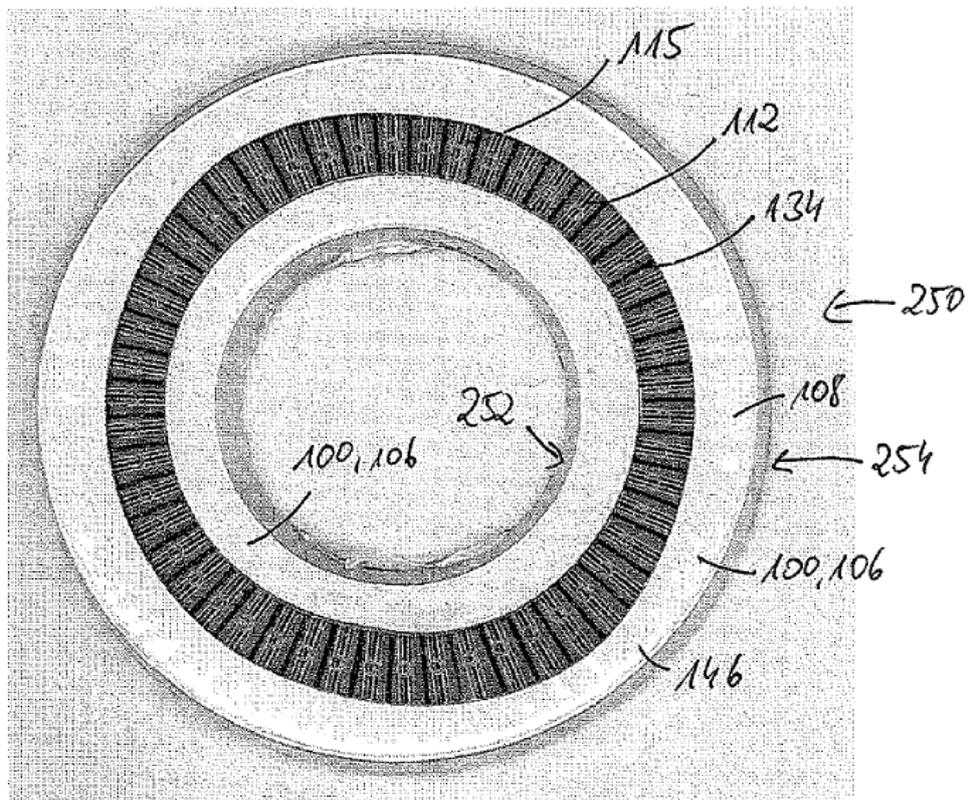


Figura 3

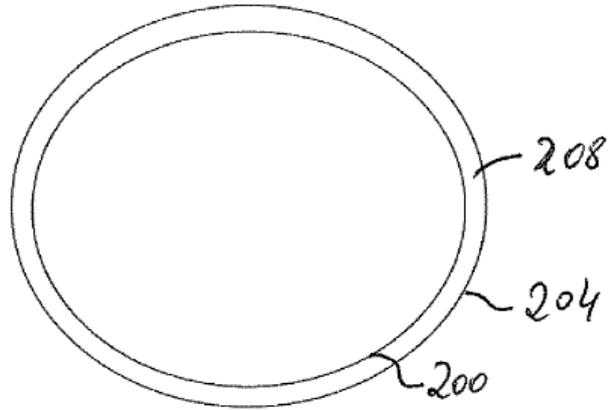


Figura 4a

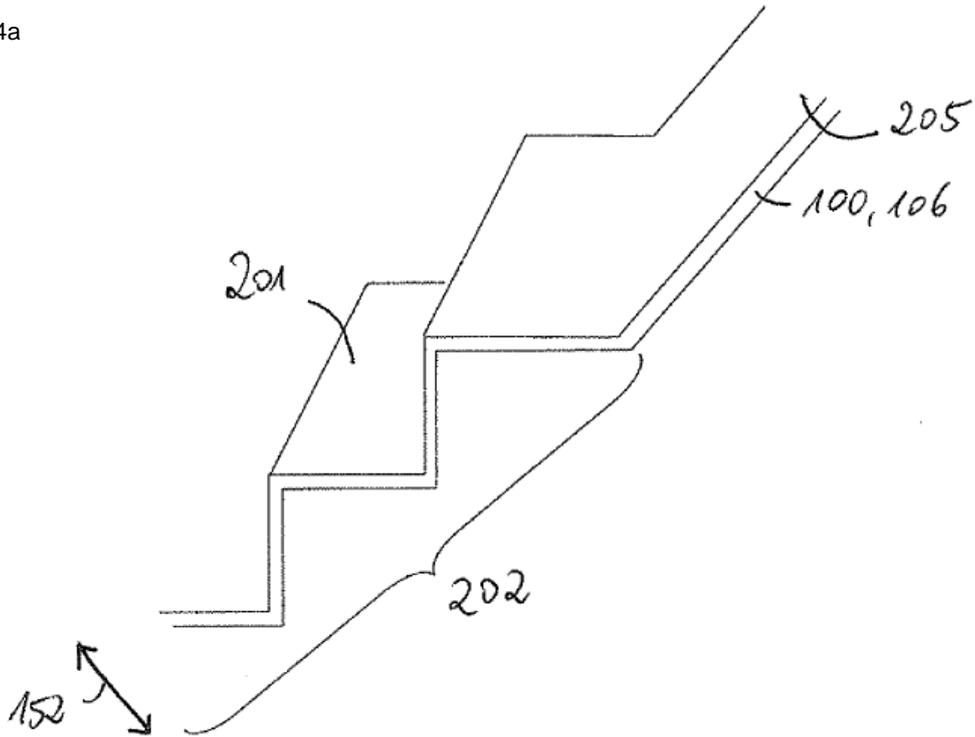


Figura 4b

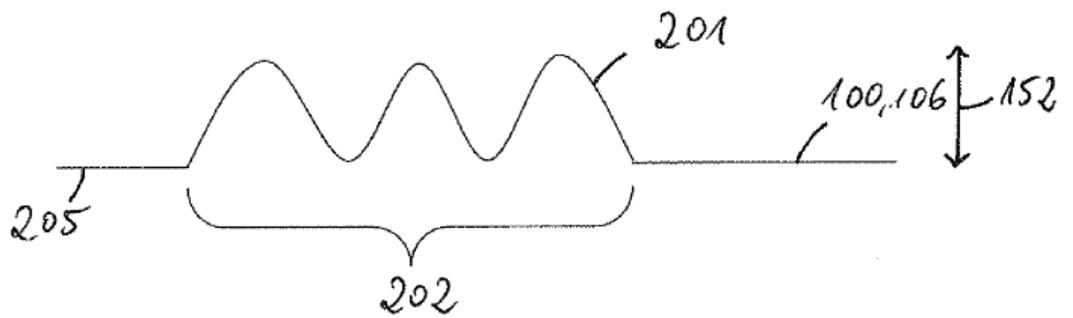


Figura 5

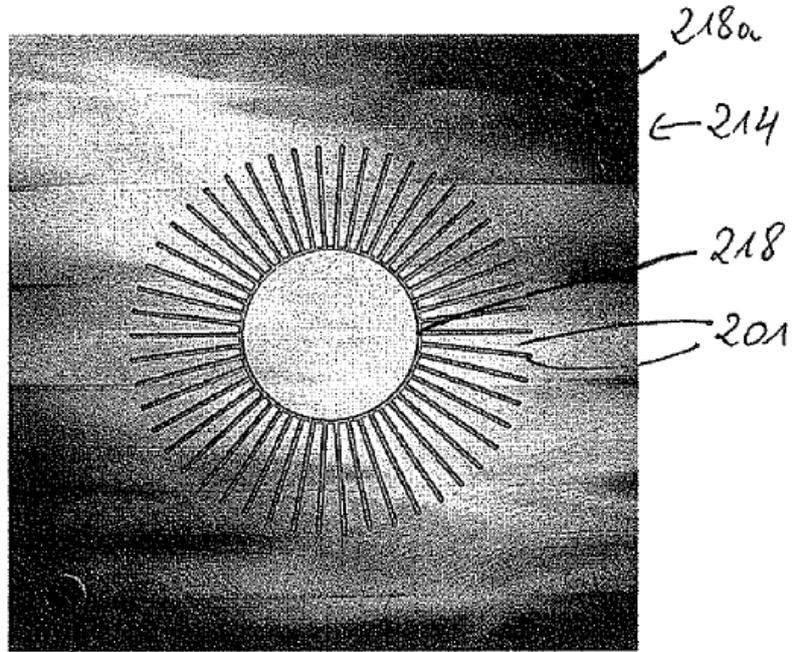


Figura 6

